

ATG-behandling vuxna SOP, HEM 13015

Innehåll

ATG-behandling vuxna SOP, HEM 13015	1
Syfte och omfattning	2
Bakgrund	2
Termer och förkortningar	2
Utförande.....	2
Biverkningar att vara observant på!	2
Förvaring	3
Ordnation.....	3
Premedicinering (> 1,6 m ² kroppsytta).....	3
Information till patient	3
Beredning	4
Administrering och upptrappning.....	5
Övervakning dag 1 (även dag 2 om reaktion dag 1).....	6
Avsteg från beskriven rutin	6
Åtgärder vid avvikelse.....	6
Relaterade dokument	6
Dokumenthistorik	6

Syfte och omfattning

Denna SOP riktar sig till läkare och sjuksköterskor vid HEM och gäller samtliga patienter med en kroppsytta > 1,6 m².

Bakgrund

Immunoglobulinet anti-thymocyt-globulin (ATG) är ett immunhämmande läkemedel med antikroppar som hämmar T-lymfocyter. ATG framställs antingen i kanin och benämns r-ATG eller i häst som benämns h-ATG.

Exempel på r-ATG är Thymoglobuline® och Grafalon®. De är registrerade läkemedel och finns i FASS. Ges vid allogen blodstamcellstransplantation för att minska risk för graftrejektion och GvHD, men har också indikationerna hypoplastisk MDS, svår aplastisk anemi med otillräckligt svar på h-ATG samt högdosbehandling vid autoimmun sjukdom.

Exempel på h-ATG är ATGAM® vilket är förstahandsalternativ vid behandling av svår aplastisk anemi. Preparatet är inte registrerat i Sverige men kan fås på licens.

Termer och förkortningar

<	mindre än
>	mer än
ATG	Immunoglobulinet anti-thymocyt-globulin
HEM	Sektionen för hematologi
h-ATG	ATG från häst
r-ATG	ATG från kanin (rabbit)
SOP	Utförandebeskrivning (Standard Operating Procedures)

Utförande

Biverkningar att vara observant på

Anafylaktisk (allergisk) chock (klåda, urtikaria, svullnad, andnöd, cirkulationspåverkan med takykardi och blodtrycksfall) kan inträffa framför allt under de 3 första dagarnas behandling.

Frysningar/frossa med feber är vanligt och startar oftast efter någon timmes infusion.

Serumsjuka kan utvecklas efter 1–2 veckor. Denna orsakas av cirkulerande antikroppskomplex. Symtom är feber, hudutslag, led- och muskelvärk, svullnad och sjukdomskänsla. Behandling är kortison.

Trombocytopeni kan utvecklas samt förvärras under behandlingen pga. ökad trombocytkonsumtion.

Gäller alla indikationer förutom allogen HSCT

Läkare vid HEM som skriver intagningsedel anger på denna hur stor mängd Thymoglobuline/ATGAM som skall ges. Vid planerad ATGAM ansvarar läkaren att ge intagningsedel till farmaceut (eller sjuksköterska) som beställer läkemedel i samråd med läkare. Det beställs alltid med extra marginal för säkerhets skull. Det ska alltid finnas en generell licens godkänd i KLAS. Denna förnyas en gång per år. BOT-apotekare ser till att det alltid finns en giltig licens.

Patienten kallas för behandling när läkemedlet har kommit till avdelningen.

Vid allogen HSCT

BMT-läkare skriver intagningsedel. BMT-koordinator beställer läkemedlet från apoteket i god tid (flera veckor) före start av konditionering.

Förvaring

ATG ska förvaras i kylskåp i läkemedelsrummet. Filter finns i aggregatvagnen.

Ordination

Ordination av ATG görs i Cytodos av läkare.

Dos ordinerar enligt vårdprogram. Späds i 1000 ml Natriumklorid 9 mg/ml (oavsett vikt på patienten).

Premedicinering (> 1,6 m² kroppsytta)

Premedicineringsordination är inbyggd i Cytodos-kurer (ser något annorlunda ut än den nedan). Om ATG ordinerar på pappersschema utanför Cytodos ordinerar följande premedicinering av läkare i Cosmic:

- Inj SoluMedrol 250 mg iv
- T Cetirizin 10 mg po
- T Paracetamol 500 mg före rATG start och därefter T Paracetamol 500 mg efter 4 och 8 timmar.

Information till patient

Läkare: Ge sedvanlig information om syfte med behandlingen samt vanliga biverkningar.

Ssk: Informera patienten om vikten av att larma på ringledning vid tecken på biverkning.

Beredning

Det finns ingen specifik skyddsinformation om ATG i FASS. Spädning skall dock göras i dragskåp samt under aseptiska förhållanden.

Obs! Aggregat och filter kopplas på efter att infusionen har beretts så att det är läkemedel i hela slangen. På HEM används filter för samtliga r-ATG oavsett om det i FASS står att det behövs eller inte.

Vid "torr-ampuller" som t ex Thymoglobuline®

Om FASS säger något annat än nedan ska FASS följas.

Observera att en flaska Thymoglobuline 5 mg/ml innehåller 25 mg efter spädning.

Tryck ut etikett från Medmark och skriv volym. Ta patient-id-etikett från pärmen.

1. Ta fram så många ampuller som behövs och lika många 10 ml sprutor och uppdragningskanyler (vanligen rosa).
2. Dra upp 5 ml sterilt vatten.
3. Späd en ampull i taget. Spruta långsamt ner det sterila vattnet (annars blir det mycket skum). Blanda försiktigt, INTE skaka.
4. Koppla på en 3-vägskran till en uppdragningskanyl (stäng den mot dig själv). Anslut till infusionspåse med 1000 ml Natriumklorid 9 mg/ml.
5. Dra upp läkemedel från varje ampull och tillsätt i infusionspåsen (öppna/stäng 3-vägskranen mellan varje spruta). Dra till sist ut uppdragningskanylen med 3-vägskranen stängd.
6. Blanda lösningen genom att långsamt vända påsen (undvik skumbildning).
7. Märk påsen med läkemedelsetikett och patient-id.
8. Ta fram infusionsaggregat för pump och sätt på filtret "Smartsite Extension Set, 0,2 micron" längst ner på aggregatet (med reservation för ändringar, filtret måste i alla fall vara mellan 0,2–1 µm). Koppla sedan på hela aggregatet med filtret till infusionspåsen och fyll aggregatet.
9. Starta infusionen snarast (Obs! Läkare måste vara på avd. första dagen).

Alternativ beredning:

Punkt 1–3 enligt ovan. Ta sedan bort alla 10 ml sprutor men låt kanylen sitta kvar i flaskan. Ta en 20 eller 50 ml spruta och dra upp ordinerad volym från flaskorna. Fyll infusionspåsen med läkemedlet. Därefter steg 6 och framåt.

Vid lösning som till exempel Grafalon®:

1. Kontrollera att lösningen är klar och färglös

Anslut en uppdragningskanyl och 3-vägskran till infusionspåse med den av läkare ordinerad mängd Natriumklorid 9 mg/ml.

2. Fyll infusionspåsen med läkemedlet (öppna/stäng 3-vägskranen mellan varje spruta) och dra sedan ut uppdragningskanylen med 3-vägskranen stängd (eller dra upp önskad mängd i en större spruta och spruta in i påsen, till exempel 40 ml).
3. Blanda lösningen genom att långsamt vända påsen (undvik skumbildning)
4. Ta fram infusionsaggregat för pump och sätt på filtret "Smartsite Extension Set, 0,2 micron" längst ner på aggregatet (med reservation för ändringar, filtret måste i alla fall vara mellan 0,2–1 µm). Koppla sedan på hela aggregatet med filtret till infusionspåsen och fyll aggregatet.
5. Starta infusionen snarast (Obs! Läkare måste vara på avd. första dagen).

Administrering och upptrappning

Ges intravenöst via central infart.

Inför signering av administrering av läkemedlet kommer det upp en kontrollfråga i ELAS "Har du kopplat ett 0,2 µm filter?". Frågan måste godkännas innan det går att signera administrering.

Skriv ut [Övervakningslista, HEM 13723](#) för dokumentation av upptrappningskontrollerna.

Förslag till upptrappning (ordineras av läkare):

Dag 1

25 ml/h 30 min

50 ml/h 30 min

100 ml/h 30 min

150 ml/h resten av tiden = ca 10 timmars infusion

Om reaktion uppstår – stäng av infusionen omedelbart och tillkalla HEM-läkare!

Dag 2

Om det inte blev någon reaktion kan infusionen börja på 150 ml/h (= ca 7 timmars infusion). I annat fall, fråga läkare.

Övervakning dag 1 (även dag 2 om reaktion dag 1)

- Infusionen bör startas tidigt på dagen.
- Läkare skall meddelas och finnas på avdelningen när infusionen startas.
- Det ska framgå på DiVis-tavlan att patienten har ATG. Patientansvarig ssk meddelar patientansvarig usk om att ATG-behandling kommer att startas. Om ansvarig ssk blir upptagen/lämnar avdelningen ska den andra ssk på vårdlaget och/eller koordinator informeras.
- Ansvarig sjuksköterska ska ha tät tillsyn av patienten under första timmen, därefter regelbunden tillsyn.
- Puls, blodtryck och andningsfrekvens tas före start av infusion, vid varje höjning av infusionshastighet och därefter vid misstanke om biverkningar. Dokumenteras på [Övervakningslista, HEM 13723](#).
- Kontrollera att ringleddningen fungerar om rummet lämnas.
- Vid frysning/frossa ges vanligen inj Petidin 12–25 mg iv (spädning 1 ml Petidin 50 mg/ml i 9 ml Natriumklorid 9 mg/ml, långsam injektion) och eventuellt inj Betapred iv. Obs! Läkardordination!
- Infusionen kan normalt återupptas efter 30–60 minuter när frysningen/frossan avstannat. Infusionstakten sänks då vanligen med två steg enligt schemat, fråga läkare.

Avsteg från beskriven rutin

Vid avsteg från beskriven rutin skall orsaken dokumenteras i patientjournal i Cosmic.

Åtgärder vid avvikelse

Meddela ansvarig läkare. Rapportera avvikelsen i Medcontrol enligt [Avvikelserapportering och hantering, BOT 13231](#) samt i journal om patient/donator varit direkt eller indirekt involverad.

Relaterade dokument

[Övervakningslista, HEM 13723](#)

Dokumenthistorik

Författare: Kristina Carlson.

Första versionen publicerad i Centuri med id-nummer XD390, överflyttad till DocPlus 2017-01-20. Historik för tidigare versioner, se version 3 av DP13015.

2019-11-20 Licensansökan i systemet KLAS. Farmaceut beställer till pat på avd. BMT-koordinator beställer läkemedlet inför allogen HSCT. Under Intrakutantest har indikation,

åtgärd vid reaktion samt punkt 2 lagts till. På rondtavlan anges om patient ska få ATG. Alternativ beredning torrampull.

2022-02-14 Barndokumentet arkiverat. Generell licens finns och ansvar BOT-apotekare. Intrakutantest borttaget. Förvaring av ATG och filter. Ändring av premedicinering samt info till personal om pågående ATG. Tillägg kontrollfrågan i ELAS.

2024-09-10 Förtydligat uppdragningen och mängd i Thymoglobulinflaska. Kvarvarande barn-grejer borttaget. Tillgänglighetsanpassats. Reviderad/granskad av Merete Adegunle, Margarita Kalafati, Ida M Lindgren, Erika Bodin, Marie Stenkil, Jesper Arvidsson, Kristina Carlson.